

«12» մայիս 2020թ.

No 1499 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ
ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-րդ կետի, Վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի «20» ենթակետի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի N 0103034720 առ 15.04.2020թ. հետգրանցումային փոփոխությունների փորձագիտական եզրակացությունները,

Ընդհանուր բաժին
№ <u>4265</u>
12 MAY 2020

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 5 դեղի հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխություններն՝ համաձայն հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զարուհի Դարբինյանին՝ նախարարի հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ին:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Վիլեն Գաբրիելյանին՝

1) Սույն հրամանը հրապարակել օրենքով սահմանված կարգով

2) 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի ներկայացումը Առողջապահության նախարարությանը:

3) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցամատյանում լրամշակման կատարումը՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

4. Առողջապահության նախարարության դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության պետ Վարդուհի Գրիգորյանին՝

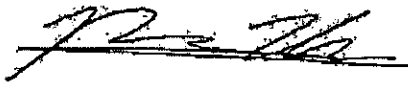
Հավել. 12.05.20 Վ.ԻՏՊ

1) 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի ներկայացումը նախարարի հաստատմանը և տրամադրել Փորձագիտական կենտրոնին:

5 .Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

12.05.2020

X 

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

2020թ. մայիսի 12 - ի N 1499 - Ա հրամանի

ԳՐԱՆՅՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՎԵՐԱՁԱՎԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ

ՀԵՏԳՐԱՆՅՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ ՀԱՄԱՁԱՅՆ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ N 162-Ն ԱՌ 28.02.2019 ՈՐՈՇՄԱՆ

Հ / Հ	Փոփոխություններ տեսակ	Առևտրային անվանում	Միջազգային չպատենտավորված (քեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումներ	Դեղաձև	Դեղաչափ և թողարկման ձև (փաթեթավորում)	Արտադրող ֆիրման	Երկիր	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Երկիր	Բաց թողման կարգ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA	Քուտենգա	կապսայիցին	մաշկաթափանց բուժիչ ակարգ	179մգ/280սմ ² ; փաթեթիկ և 50գ մաքրող դոնդող պարկունդում	ԳՊ Գրենցախ Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Էմիլ-Բարել փ. 7, Դ-79639 Գրենցախ-Վիլհելմ-Քալթենման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող,	Գերմանիա	Գրունենթալ ԳմբՀ, Զիեգլերշտրասե 6, 52078 Աաչե	Գերմանիա	Դ	16666/1 /1 15.04.2020

						ԼԹՍ Լոհման Թերափի-Սիսթեմ ԱԳ, Լոհմանշտրասե 2, Անդերնախ, 56626, Գերմանիա՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող					
2.	IA և IB	Եուրոֆեր	երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալտոզի համալիր	օշարակ	10մգ/մլ; 60մլ և 120մլ ապակե շիկ	Օսոթ Ինտեր Լաբորատորիես Քո., ՍՊԸ, 600/9 Մոո 11, Սուկհապիբան 8 Ռոադ, Նոնգ Կհամ, Սի Ռաչա, Չոնբուրի 20230	Թայ լան դ	ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111	Հայաստա նի Հանրապե տություն	Դ	14697/1 /1 15.04.2 020
3.	IA և IB	Կաֆետին ՔՈԼԴմաք ս	պարացետամ ոլ, ֆենիլեֆրինի հիդրոքլորիդ	դեղափո շի ներքին ընդունմ ան լուծույթի	1000մգ+12,2մգ; (10) փաթեթիկներ	Ալկալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բլվդ. Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե-բաց թողնման հսկող, Հերմես Ֆարմա Գես.մ.բ.Հ., Ալգաու 36, 9400 Վոլֆսբերգ,	Հյու սիս ային Մակ եդո նիայ ի Հան րապ ետու	Ալկալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բլվդ. Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե	Հյուսիսայ ին Մակեդոն իայի Հանրապե տություն	ԱԴ	17216/1/ 1 15.04.2 020

						Ավստրիա-դեղաձևն արտադրող, փաթեթավորող	թյու ն				
4.	IA և IB	Սիրդալու դ	թիզանիդին (թիզանիդինի հիդրոքլորիդ)	դեղահա տեր	2մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Նովարտիս Սագլիկ, Գիդա վեճ Տարիմ Ուրունների Սան. Վե. Տիկ. Ա.Ս., Յենիսենիիր Մահալեսի, Իիլարա Վադիսի Սոկակ, N2.Պենդիկ, Ստամբուլ ՏՌ 34912	Թու րքի ա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	16582/1 /1 15.04.2 020
5.	IA և IB	Սիրդալու դ	թիզանիդին (թիզանիդինի հիդրոքլորիդ)	դեղահա տեր	4մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Նովարտիս Սագլիկ, Գիդա վեճ Տարիմ Ուրունների Սան. Վե. Տիկ. Ա.Ս., Յենիսենիիր Մահալեսի, Իիլարա Վադիսի Սոկակ, N2.Պենդիկ, Ստամբուլ ՏՌ 34912	Թու րքի ա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	16583/1 /1 15.04.2 020